

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | |
|-----|--|---|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | ROF-SG55.2-2675.3-74-2-15 |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin | Baxter Deutschland GmbH |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin | Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n | Am Aischpark 9
91315 Höchstadt a.d. Aisch |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | ANLAGE 1 |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung. |
| 7. | Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | Steffi Theuergarten |
| 8. | Unterschrift |  |
| 9. | Datum | 24.07.2019 |
| 10. | Beigefügte Anlagen | <input checked="" type="checkbox"/> Anlage 1 Umfang der Erlaubnis
<input type="checkbox"/> Anlage 2 Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler
<input checked="" type="checkbox"/> Anlage 3 Name/n der verantwortlichen Person/en
<input type="checkbox"/> Anlage 4 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde
<input type="checkbox"/> Anlage 5 Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |



ANLAGE 1

Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Baxter Deutschland GmbH, Am Aischpark 9, 91315 Höchstadt a.d.Aisch

1. Arzneimittel

Humanarzneimittel Tierarzneimittel

- 1.1 mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- 1.2 ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- 1.3 ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 Beschaffung
- 2.2 Lagerung
- 2.3 Lieferung (Abgabe)
- 2.4 Ausfuhr
- 2.5 Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- 3.1.1 Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- 3.2 Medizinische Gase
- 3.3 Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anlage 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)

Der Großhandel mit Tierarzneimitteln beschränkt sich auf Isofluran Baxter vet 1000 mg/g.
Erlaubte Tätigkeiten: auch Verbringen innerhalb der EU

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften



ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Baxter Deutschland GmbH, Am Aischpark 9, 91315 Höchstadt a.d.Aisch

Name/n der verantwortlichen Person/en

Frau Silke Frank

